



Hillrom™

Συσκευές **Welch Allyn®**
Connex®
Μονάδα ΗΚΓ



Οδηγίες χρήσης

Για χρήση με συμβατές συσκευές **Connex®** που εκτελούν λογισμικό έκδοσης **2.3X** ή μεταγενέστερης

© 2023 Welch Allyn ("Welch Allyn"). Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Επιτρέπεται η αντιγραφή αυτής της δημοσίευσης από τον αγοραστή, μόνο για εσωτερική διανομή, από τα μέσα που παρέχονται από την Welch Allyn. Καμία άλλη χρήση, αναπαραγωγή ή διανομή αυτής της δημοσίευσης, ή οποιουδήποτε τμήματος αυτής, δεν επιτρέπεται χωρίς γραπτή άδεια της Welch Allyn.

Δήλωση νομικού περιεχομένου. Η Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τραυματισμό που μπορεί να είναι αποτέλεσμα (i) της μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες χρήσης, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο ή τη δήλωση προοριζόμενης χρήσης, όπως αναγράφεται στις *Οδηγίες χρήσης*, ή (ii) για οποιαδήποτε παράνομη ή παράτυπη χρήση του προϊόντος.

Τα Welch Allyn και Connex είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Welch Allyn.

Το λογισμικό που χρησιμοποιείται σε αυτό το προϊόν αποτελεί πνευματική ιδιοκτησία για το 2023 της Welch Allyn ή των προμηθευτών της. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το λογισμικό προστατεύεται από τη νομοθεσία των Η.Π.Α. και από τις διεθνείς συμβάσεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας που ισχύουν παγκοσμίως. Δυνάμει των νόμων αυτών, ο κάτοχος της άδειας χρήσης δικαιούται να χρησιμοποιεί το αντίγραφο του λογισμικού που ενσωματώνεται στο παρόν όργανο όπως προβλέπεται βάσει της λειτουργίας του προϊόντος στο οποίο ενσωματώνεται. Απαγορεύεται η αντιγραφή, η αποσυμπίληση, η ανακατασκευή πηγαίου ή αντικειμενικού κώδικα του λογισμικού ή η με οποιονδήποτε τρόπο μετατροπή του λογισμικού σε μορφή κατανοητή από τον άνθρωπο. Αυτό δεν αποτελεί πώληση του λογισμικού ή οποιουδήποτε αντιγράφου του λογισμικού. Όλα τα δικαιώματα, οι τίτλοι και η κατοχή του λογισμικού παραμένουν ιδιοκτησία της Welch Allyn ή των προμηθευτών της.

Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει λογισμικό που είναι γνωστό ως "ελεύθερο λογισμικό" ή "λογισμικό ανοιχτού κώδικα" (FOSS). Η Hill-Rom χρησιμοποιεί και υποστηρίζει τη χρήση του FOSS. Πιστεύουμε ότι το FOSS καθιστά τα προϊόντα μας πιο ισχυρά και ασφαλή και παρέχει σε εμάς και στους πελάτες μας μεγαλύτερη ευελιξία. Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με το FOSS που μπορεί να χρησιμοποιείται σε αυτό το προϊόν, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας σχετικά με το FOSS στη διεύθυνση hillrom.com/opensource. Όπου απαιτείται, ένα αντίγραφο του πηγαίου κώδικα FOSS είναι διαθέσιμο στον δικό μας ιστότοπο FOSS.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ / ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ hillrom.com/patents.

Τα προϊόντα ενδέχεται να καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στην παραπάνω διεύθυνση στο διαδίκτυο. Οι εταιρείες της Hill-Rom είναι οι ιδιοκτήτες των ευρωπαϊκών, αμερικανικών και άλλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που εκκρεμούν.

Για πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε προϊόν, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF 80024048 Ver. D

REF 6000-ECG3I, 6000-ECG3A, 6000-ECG5I, 6000-ECG5A

Ημερομηνία αναθεώρησης: 2023-01



Global Instrumentation, LLC
7010 Fly Rd.,
STE 5
East Syracuse, NY 13104

Διανέμεται από την Welch Allyn, Inc.
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 ΗΠΑ

hillrom.com

Η Welch Allyn, Inc. είναι θυγατρική της Hill-Rom Holdings, Inc.

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για τα προϊόντα **#** 901106 ECG Plug-in module, 901060 Vital Signs Monitor και 901028 Vital Signs Monitor Wall System.

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



Global Instrumentation, LLC

Περιεχόμενα

| | |
|---|-----------|
| Εισαγωγή | 1 |
| Προοριζόμενη χρήση | 1 |
| Ενδείξεις χρήσης | 1 |
| Αντενδείξεις | 2 |
| Σύμβολα | 3 |
| Στοιχεία της οθόνης | 4 |
| Σχετικά με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις | 5 |
| Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις | 5 |
| Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις μονάδας ΗΚΓ | 9 |
| Ρύθμιση | 15 |
| Στοιχεία ελέγχου, δείκτες και σύνδεσμοι | 15 |
| Στερέωση και σύνδεση της μονάδας ΗΚΓ | 16 |
| Ειδοποιήσεις | 19 |
| Σύνοψη ειδοποιήσεων φυσιολογίας | 19 |
| Λήψη ΗΚΓ | 21 |
| Επισκόπηση τοποθέτησης απαγωγών | 21 |
| Σύνδεση των απαγωγών σε έναν ασθενή | 24 |
| Συντήρηση | 27 |
| Καθαρισμός του εξοπλισμού | 27 |
| Έλεγχος του εξοπλισμού | 28 |
| Αποθήκευση του εξοπλισμού | 28 |
| Απόρριψη του εξοπλισμού | 28 |
| Αντιμετώπιση προβλημάτων | 28 |
| Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δηλώσεις του κατασκευαστή | 29 |
| Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) | 29 |
| Πληροφορίες για τις εκπομπές και την ατρωσία | 29 |
| Προδιαγραφές | 31 |
| Παράρτημα | 39 |
| Εγκεκριμένα εξαρτήματα | 39 |
| Περιορισμένη εγγύηση | 40 |

Εισαγωγή

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει τις δυνατότητες και τη λειτουργία της μονάδας ΗΚΓ/αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια της Welch Allyn. Αυτή η μονάδα είναι σχεδιασμένη ως προαιρετική επιλογή για το Welch Allyn Connex® Vital Signs Monitor (VSM) και το Connex® Integrated Wall System (IWS). Αυτή η μονάδα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμη στην περιοχή σας.

Όταν είναι συνδεδεμένη με το Connex VSM ή το Connex IWS, η μονάδα υποστηρίζει τη μέτρηση και τη συνεχή εμφάνιση κυματομορφών ΗΚΓ 3 ή 5 απαγωγών, ενδείξεων καρδιακής συχνότητας ΗΚΓ και ενδείξεων αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ. Η μονάδα παρέχει επίσης προαιρετική ανίχνευση βηματοδότη και αρρυθμίας (κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή και ασυστολία), καθώς και σχετικές τεχνικές ειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις παραμέτρων φυσιολογίας.

Πριν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα ΗΚΓ, διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο καθώς και τις ενότητες των *Οδηγιών χρήσης για τις συσκευές Connex® της Welch Allyn* που αναφέρονται στη χρήση της μονάδας.

Προοριζόμενη χρήση



ΠΡΟΣΟΧΗ Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή αδειοδοτημένου επαγγελματία του κλάδου της υγείας.

Η μονάδα ΗΚΓ/αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια προορίζεται για τη συνεχή μέτρηση της συχνότητας αναπνοής, της καρδιακής συχνότητας και για την ανίχνευση της απουσίας καρδιακής δραστηριότητας (ασυστολία), της κοιλιακής ταχυκαρδίας και της κοιλιακής μαρμαρυγής, σε μονάδες γενικής ιατρικής και χειρουργικές μονάδες, σε περιβάλλοντα γενικών νοσοκομείων και επαγγελματικής εναλλακτικής υγειονομικής περίθαλψης. Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς.

Ενδείξεις χρήσης

Η μονάδα ΗΚΓ/παρακολούθησης της αναπνοής της Welch Allyn και το σχετικό λογισμικό λαμβάνουν και αναλύουν σήματα ΗΚΓ από ασθενείς. Οι ασθενείς είναι άτομα με προβλήματα στη στεφανιαία αρτηρία, με υποψία προβλημάτων στη στεφανιαία ή άτομα που πάσχουν από καρδιακά νοσήματα.

Αυτή η μονάδα ΗΚΓ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Η μονάδα ΗΚΓ ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας οποτεδήποτε υπάρχει ανάγκη παρακολούθησης των παραμέτρων φυσιολογίας ενός ασθενούς για τα εξής:

- ΗΚΓ
- ΗΚΓ με ειδοποιήσεις για κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή και ασυστολία

2 Εισαγωγή

- Αναπνοή από τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ

Αντενδείξεις

Η μονάδα ΗΚΓ/παρακολούθησης της αναπνοής της Welch Allyn δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά βάρους κάτω των 10 Kg ή σε νεογνά.

Αυτή η μονάδα δεν προορίζεται για άμεση καρδιακή εφαρμογή.

Αυτή η μονάδα δεν μεταφέρεται.

Η λήψη και η ερμηνεία δεδομένων ΗΚΓ με τη βοήθεια υπολογιστή είναι ένα πολύτιμο εργαλείο όταν χρησιμοποιείται σωστά. Ωστόσο, καμία αυτοματοποιημένη ερμηνεία δεν είναι απολύτως αξιόπιστη. Ένας εξειδικευμένος ιατρός πρέπει να ελέγχει τις ερμηνείες πριν από τη θεραπεία, ή μη, οποιουδήποτε ασθενή.

Σύμβολα

Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, ανατρέξτε στο γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn: <https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

Σύμβολα εγγράφου τεκμηρίωσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο.



ΠΡΟΣΟΧΗ Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων. Αυτός ο ορισμός ισχύει τόσο για τα κίτρινα όσο και για τα ασπρόμαυρα σύμβολα.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IFU) — υποχρεωτική ενέργεια.

Ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης διατίθεται σε αυτόν τον ιστότοπο.

Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης από τη Welch Allyn, το οποίο παραδίδεται εντός 7 ημερολογιακών ημερών.

Διάφορα σύμβολα



USB

ΙΟΙΟΙ

Σειριακή διασύνδεση



Ενδεικτική λυχνία LED κατάστασης

Καμία λυχνία LED: Ανενεργό, δεν τροφοδοτείται με ρεύμα











Σταθερό πράσινο: Τροφοδοτείται με ρεύμα

Αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα: Τροφοδοτείται, απαριθμείται, αποστέλλει δεδομένα ασθενούς

R_x ONLY







Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης ή "Για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης ή κατόπιν εντολής αυτού"

Σταθερό κίτρινο:
Τροφοδοτείται, εσωτερικό
σφάλμα ή αυτοδιαγνωστικός
έλεγχος κατά την εκκίνηση
(POST)

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | Κατασκευαστής |  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε μαζί με τα αταξινόμητα αστικά απόβλητα. |  | Σήματα RoHS Κίνας για προστασία από μόλυνση που οφείλεται σε προϊόντα ηλεκτρονικών πληροφοριών. Το XX υποδεικνύει τη φιλική για το περιβάλλον χρονική περίοδο χρήσης σε έτη. |
|  | Αναγνωριστικό προϊόντος |  | Αριθμός σειράς |
|  | Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας |  | Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας |
|  | Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου CF με προστασία από απινίδωση |  | Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο |

Στοιχεία της οθόνης

ΗΚΓ, καρδιακή συχνότητα/σφυγμός και αναπνοή που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | | | Πλαίσιο ΗΚΓ και επιλογές απαγωγής |
|  | Καρδιακή συχνότητα / Σφυγμός |  | Παλμοί ανά λεπτό (για την αναπαράσταση καρδιακής συχνότητας / σφυγμού) |
|  | Εικονίδιο αποθηκευμένης κυματομορφής (καρτέλα ελέγχου) |  | Εικονίδιο αποθηκευμένης κυματομορφής, κατάσταση ειδοποίησης (καρτέλα ελέγχου) |
|  | Κουμπί στιγμιότυπου κυματομορφής | | |

Σχετικά με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις

Οι δηλώσεις προειδοποιήσεων και προφυλάξεων μπορούν να εμφανίζονται στη μονάδα ΗΚΓ, στη συσκευασία, στο κιβώτιο μεταφοράς ή σε αυτό το έγγραφο.

Η μονάδα ΗΚΓ/αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια είναι ασφαλής για ασθενείς και κλινικούς ιατρούς, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις δηλώσεις των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων που εμφανίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Πριν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα, πρέπει να εξοικειωθείτε με όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις ενότητες αυτών των οδηγιών χρήσης που αναφέρονται στη χρήση της μονάδας. Επιπλέον, πρέπει να διαβάσετε τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής που παρουσιάζονται στις *Οδηγίες χρήσης των συσκευών Connex® της Welch Allyn*, οι οποίες αναφέρονται στη χρήση μιας συνδεδεμένης μονάδας ΗΚΓ.

- Εσφαλμένη κατανόηση και μη τήρηση οποιασδήποτε δήλωσης προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, πάθηση ή θάνατο του ασθενούς.
- Αδυναμία κατανόησης και μη τήρηση οποιασδήποτε πρότασης προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εξοπλισμού ή άλλου υλικού ή απώλεια δεδομένων ασθενών.

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πολλές μεταβλητές που σχετίζονται με το περιβάλλον, όπως η φυσιολογία του ασθενούς και η κλινική εφαρμογή, μπορούν να επηρεάσουν την ακρίβεια και την απόδοση της συσκευής Connex και της μονάδας ΗΚΓ. Κατά συνέπεια, πρέπει να επαληθεύετε όλες τις πληροφορίες ζωτικών ενδείξεων πριν από τη θεραπευτική αντιμετώπιση του ασθενούς. Αν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία σε σχέση με την ακρίβεια μιας μέτρησης, επαληθεύστε τη μέτρηση με κάποια άλλη κλινικά αποδεκτή μέθοδο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC) που αφορούν την έκθεση σε ραδιοσυχνότητες και για την αποφυγή της έκθεσης σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας (radio-frequency/ RF), να χρησιμοποιείτε πάντα το μόνιτορ σύμφωνα με τις συνθήκες λειτουργίας και τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Να ελέγχετε πάντα τη λειτουργία ασθενούς (ενήλικας, παιδί ή νεογνό) κατά την παρακολούθηση ενός νέου ασθενούς. Η λειτουργία ασθενούς καθορίζει τα προεπιλεγμένα όρια ειδοποιήσεων και τις εσωτερικές ρυθμίσεις αλγορίθμων. Τα όρια ειδοποιήσεων εξαρτώνται από το συγκεκριμένο ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι το μόνιτορ έχει τις κατάλληλες ρυθμίσεις πριν την παρακολούθηση του ασθενούς. Για να λειτουργούν σωστά οι ειδοποιήσεις, πρέπει να καθορίζετε ή να επαληθεύετε τα όρια ειδοποιήσεων που είναι κατάλληλα για κάθε ασθενή. Κάθε φορά που ενεργοποιείται η συσκευή Connex, πρέπει να ελέγχετε αν οι ρυθμίσεις ειδοποιήσεων είναι κατάλληλες για τον ασθενή σας πριν ξεκινήσετε την παρακολούθηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η συσκευή Connex και η μονάδα ΗΚΓ ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές απόδοσής τους αν αποθηκευτούν ή χρησιμοποιηθούν εκτός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα εξαρτήματα της Welch Allyn και πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων με το μόνιτορ ενδέχεται να διακυβέυσει την ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και την ακρίβεια του προϊόντος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Μη συνδέετε περισσότερους από έναν ασθενείς σε μια συσκευή Connex.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Τυχόν υγρά και υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στους αισθητήρες του ασθενούς και να προκαλέσουν ανακριβή λειτουργία ή αδυναμία λειτουργίας τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Αφαιρείτε πάντα τους αισθητήρες από τους ασθενείς και αποσυνδέετε τους τελείως από τις συσκευές Connex πριν το μπάνιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος για την ασφάλεια και ενδεχόμενος κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Η χρήση συρμάτων, καλωδίων και εξαρτημάτων που έχουν φθαρεί από πρωθύστερη εσφαλμένη χρήση μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή. Επιθεωρήστε όλα τα σύρματα, τα καλώδια και τα εξαρτήματα για φθορά του ανακουφιστικού τάσης, ξέφτισμα ή άλλη βλάβη σύμφωνα με τις συστάσεις που παρουσιάζονται στην ενότητα «Συντήρηση και τεχνική υποστήριξη» του παρόντος εγχειριδίου. Αντικαταστήστε, αν χρειάζεται. Ελέγξτε εάν υπάρχει εκτεθειμένος χαλκός στο καλώδιο AC, προτού αγγίξετε το καλώδιο. Αποσυνδέετε το καλώδιο AC τραβώντας μόνο το βύσμα και ποτέ το καλώδιο. Ποτέ μην ανασκώνετε τη συσκευή Connex από το καλώδιο παροχής ρεύματος ή τα σημεία σύνδεσης με τον ασθενή. Μην ανασκώνετε ποτέ τη μονάδα ΗΚΓ από το καλώδιο USB ή το καλώδιο ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η μονάδα ΗΚΓ μπορεί να μην λειτουργεί κανονικά, αν πέσει κάτω ή υποστεί βλάβη. Προστατεύστε την από ισχυρή πρόσκρουση και κραδασμούς. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα ΗΚΓ αν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ενδείξεις βλάβης. Κάθε μονάδα ΗΚΓ που πέφτει κάτω ή υφίσταται βλάβη πρέπει να ελέγχεται από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό για να διαπιστωθεί αν λειτουργεί κατάλληλα πριν χρησιμοποιηθεί ξανά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην ανοίγετε τη μονάδα ΗΚΓ. Μην επιχειρήσετε να κάνετε επισκευές. Η μονάδα ΗΚΓ δεν περιλαμβάνει εσωτερικά εξαρτήματα με δυνατότητα επισκευής από τον χρήστη. Πραγματοποιείτε μόνο τις τακτικές διαδικασίες καθαρισμού και συντήρησης που περιγράφονται αναλυτικά σε αυτό το εγχειρίδιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Χρησιμοποιείτε τη μονάδα ΗΚΓ μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα ΗΚΓ σε ασθενείς για τους οποίους ισχύουν οι Αντενδείξεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος προσωπικού τραυματισμού/τραυματισμού του ασθενούς. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού και των εξαρτημάτων που στερεώνονται στον τοίχο πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συνοδευτικές οδηγίες. Τυχόν ακατάλληλη εγκατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε πτώση του εξοπλισμού από τον τοίχο προκαλώντας τραυματισμό ατόμων. Η Welch Allyn δεν είναι υπεύθυνη για την ακεραιότητα οποιασδήποτε εγκατάστασης που δεν έχει πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο προσωπικό τεχνικής εξυπηρέτησης της Welch Allyn. Επικοινωνήστε με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn ή άλλο εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό για ασφαλή και αξιόπιστη επαγγελματική εγκατάσταση οποιουδήποτε εξαρτήματος στερέωσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος για βλάβη του εξοπλισμού και τραυματισμό ατόμου/ ασθενούς. Δρομολογήστε προσεκτικά τα καλώδια του ασθενούς, έτσι ώστε να μειώσετε την πιθανότητα παγίδευσης ή στραγγαλισμού του ασθενούς. Όταν μεταφέρετε τη συσκευή Connex και τη μονάδα ΗΚΓ σε κινητή βάση, στερεώνετε κατάλληλα όλα τα καλώδια και τα σύρματα του ασθενούς ώστε να βρίσκονται μακριά από τους τροχούς και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να μπερδευτούν ασθενείς και κλινικοί ιατροί στα καλώδια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για την ασφάλεια του χειριστή και του ασθενούς, ο περιφερειακός εξοπλισμός και τα εξαρτήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις για την ασφάλεια, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τους κανονισμούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος επιμόλυνσης ή νοσοκομειακής λοίμωξης. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη μονάδα ΗΚΓ τακτικά σύμφωνα με τα πρωτόκολλα και τα πρότυπα του ιδρύματός σας ή τους τοπικούς κανονισμούς. Το καλό πλύσιμο των χεριών πριν και μετά την επαφή με τους ασθενείς μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο επιμόλυνσης και νοσοκομειακής λοίμωξης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για την ασφάλεια του ασθενούς, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή οποιοδήποτε εξάρτημα κατά τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην διακόπτετε ή απενεργοποιείτε μια ηχητική ειδοποίηση, εάν διακυβεύεται η ασφάλεια του ασθενούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών, η πώληση, η διανομή ή η χρήση αυτού του εξοπλισμού επιτρέπεται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή ατόμου με άδεια άσκησης ιατρικού επαγγέλματος.



ΠΡΟΣΟΧΗ Κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα ισχύοντα εγχώρια και διεθνή πρότυπα για τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Αυτά τα πρότυπα προορίζονται για την ελαχιστοποίηση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών σε ιατρικές συσκευές. Παρόλο που η συσκευή Connex και η μονάδα ΗΚΓ δεν αναμένεται να παρουσιάσουν προβλήματα σε άλλο συμβατό εξοπλισμό ή να επηρεαστούν από άλλες συμβατές συσκευές, υπάρχει πάντα η πιθανότητα προβλημάτων λόγω παρεμβολών. Ως μέτρο προφύλαξης, αποφεύγετε τη χρήση του εξοπλισμού πολύ κοντά σε άλλο εξοπλισμό. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί παρεμβολή στον εξοπλισμό, αλλάξτε τη θέση του όπως κρίνετε ότι είναι απαραίτητο ή ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.



ΠΡΟΣΟΧΗ Διατηρείτε τη συσκευή Connex έξω από θαλάμους MRI και περιοχές με σήμανση υψηλής έντασης μαγνητικού ή ηλεκτρικού πεδίου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις μονάδας ΗΚΓ

Πέραν των προηγούμενων προειδοποιήσεων και προφυλάξεων, λάβετε υπόψη τα παρακάτω όταν χρησιμοποιείτε τη μονάδα ΗΚΓ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Τα υγρά μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα στο εσωτερικό της μονάδας ΗΚΓ. Προσέχετε να μη χυθούν υγρά πάνω στη μονάδα ΗΚΓ.

Εάν χυθούν υγρά πάνω στη μονάδα ΗΚΓ, διακόψτε τη λειτουργία της.

Σημείωση Η μονάδα δεν παρέχει προστασία από είσοδο υγρών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην χειρίζεστε τη συσκευή Connex και τη μονάδα ΗΚΓ κοντά σε εξοπλισμό που εκπέμπει ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά σήματα ή σήματα ραδιοσυχνότητας. Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός αυτού του τύπου μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική παρεμβολή στη λειτουργία της συσκευής, η οποία μπορεί να παραμορφώσει το σήμα ΗΚΓ και να αποτρέψει την ακριβή ανάλυση ρυθμού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος για την ασφάλεια του ασθενούς. Οι απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες μπορεί να ενεργοποιήσουν έναν από δύο προαιρετικούς ήχους ειδοποίησης υψηλής προτεραιότητας για κοιλιακή ταχυκαρδία (V-Tach), κοιλιακή μαρμαρυγή (V-Fib) και ασυστολία. Εάν παρακολουθείτε έναν ασθενή για απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες, επαληθεύστε τον ήχο ειδοποίησης που έχει επιλέξει το κέντρο ή η μονάδα σας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην πραγματοποιείτε ανάλυση κυματομορφής στην οθόνη λήψης ΗΚΓ, διότι αυτές οι αναπαραστάσεις ΗΚΓ δεν είναι κλιμακωμένες. Πραγματοποιήστε μη αυτόματες μετρήσεις διαστημάτων και μεγεθών ΗΚΓ μόνο σε εκτυπωμένες αναφορές ΗΚΓ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Το πρόγραμμα ανάλυσης αρρυθμίας προορίζεται για την ανίχνευση της V-Tach, V-Fib και ασυστολίας. Δεν προορίζεται για την ανίχνευση άλλων αρρυθμιών. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να ανιχνεύσει εσφαλμένα την παρουσία ή απουσία αρρυθμίας. Συνεπώς, ο ιατρός πρέπει να αναλύει τις πληροφορίες αρρυθμίας σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ευρήματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ο εντοπισμός της αρρυθμίας (ΚΤ, ΚΜ και ασυστολία) και η παρακολούθηση της αναπνοής δεν χρησιμοποιούνται σε νεογνικούς ασθενείς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η λήψη και ερμηνεία δεδομένων ΗΚΓ με τη βοήθεια υπολογιστή είναι ένα πολύτιμο εργαλείο, όταν χρησιμοποιείται σωστά. Ωστόσο, καμία αυτοματοποιημένη ερμηνεία δεν είναι απόλυτα αξιόπιστη και οι ερμηνείες πρέπει να ελέγχονται από ειδικευμένο ιατρό πριν από την απόφαση θεραπείας ή μη θεραπείας κάθε ασθενούς. Η μονάδα ΗΚΓ πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικά σημεία και συμπτώματα. Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση ως συμπλήρωμα στην αξιολόγηση ασθενών. Ορισμένες μορφές αρρυθμίας ή σήματα βηματοδότη ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τις ενδείξεις ή τις ειδοποιήσεις καρδιακής συχνότητας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτή τη συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστικό μέσο για τη διάγνωση του ασθενούς ή τη συνταγογράφηση κάποιας θεραπευτικής αγωγής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι διακυμάνσεις στις παραμέτρους φυσιολογίας μεταξύ των ασθενών δημιουργούν ένα σχεδόν απεριόριστο εύρος πιθανών μορφολογιών στις κυματομορφές ΗΚΓ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η συσκευή Cognex μπορεί να μην εκπέμψει ειδοποίηση ή να εκπέμψει λανθασμένη ειδοποίηση για ορισμένες κυματομορφές αρρυθμίας (V-Tach, V-Fib και ασυστολία). Αποτελεί ευθύνη του χειριστή να ορίσει τα όρια ειδοποιήσεων όπως απαιτείται για κάθε μεμονωμένο ασθενή. Οι ασθενείς υψηλού κινδύνου πρέπει να τίθενται υπό στενή παρακολούθηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για ασθενείς με βηματοδότη, διατηρήστε απόσταση τουλάχιστον 6 ιντσών μεταξύ της συσκευής και του βηματοδότη. Απενεργοποιήστε αμέσως τη μονάδα ΗΚΓ και παρέχετε κατάλληλη φροντίδα στον ασθενή εάν υποπτεύεστε ότι η μονάδα ΗΚΓ έχει επηρεάσει το βηματοδότη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος για την ασφάλεια του ασθενούς. Η χρήση παρακολούθησης της αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία ορισμένων βηματοδοτών. Παρακολουθείτε στενά τους ασθενείς με βηματοδότη. Εάν επηρεάζεται η λειτουργία του βηματοδότη, απενεργοποιήστε την αναπνοή που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η αναπνοή που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια πρέπει να είναι απενεργοποιημένη όταν χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια ΗΚΓ με κλιπ καρπού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Η παρακολούθηση της αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια δεν είναι αξιόπιστη όταν τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ τοποθετούνται στα άκρα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος για την ασφάλεια του ασθενούς. Ρυθμίστε σωστά την ανίχνευση βηματοδότη και παρακολουθείτε στενά τους ασθενείς με βηματοδότη. Ένας παλμός βηματοδότη μπορεί να μετρηθεί ως QRS, το οποίο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα λανθασμένη καρδιακή συχνότητα και αποτυχία ανίχνευσης καρδιακής ανακοπής και ορισμένων απειλητικών για τη ζωή αρρυθμιών (V-Tach, V-Fib και ασυστολία). Εάν ο ασθενής σας έχει βηματοδότη, ενεργοποιήστε την ανίχνευση βηματοδότη για να αποφύγετε αυτόν τον κίνδυνο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Όταν χρησιμοποιείται εξωτερικός βηματοδότης σε ασθενή, η παρακολούθηση αρρυθμίας (για την ανίχνευση V-Tach, V-Fib και ασυστολίας) υποβαθμίζεται σημαντικά λόγω του υψηλού επιπέδου ενέργειας στον παλμό του βηματοδότη. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποτυχία του αλγόριθμου αρρυθμίας να ανιχνεύσει τη μη λήψη βηματοδότη ή την ασυστολία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος για την ασφάλεια του ασθενούς. Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες, οι οποίοι είναι προσαρμοζόμενοι στο ρυθμό αερισμού ανά λεπτό, μπορούν περιστασιακά να αλληλεπιδράσουν με τη μέτρηση αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια των καρδιακών μόνιτορ, με αποτέλεσμα οι βηματοδότες να βηματοδοτούν στο μέγιστο ρυθμό τους. Παρακολουθείτε στενά τους ασθενείς με βηματοδότη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Επιθεωρείτε τη συσκευή και τα παρελκόμενα πριν από κάθε χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα εγκεκριμένα από τη Welch Allyn. Ο περιφερειακός εξοπλισμός και τα παρελκόμενα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις κατάλληλες απαιτήσεις ασφαλείας, ΗΜΣ και τους κανονισμούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Επιθεωρείτε συχνά —ηλεκτρικά και οπτικά— όλα τα καλώδια, τους αισθητήρες και τα καλώδια ηλεκτροδίων. Αντικαταστήστε τυχόν κατεστραμμένα καλώδια, αισθητήρες ή καλώδια ηλεκτροδίων. Εάν δεν επιθεωρείτε σωστά και δεν διατηρείτε σε άριστη κατάσταση λειτουργίας όλα τα καλώδια, τους αισθητήρες και τα καλώδια των ηλεκτροδίων, μπορεί να προκληθούν κίνδυνοι για τους ασθενείς, καθώς και αστοχία και βλάβη του εξοπλισμού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Διατηρείτε πάντα την κίνηση του ασθενούς στο ελάχιστο. Τα παράσιτα κίνησης μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση των ζωτικών παραμέτρων του ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Τα αγώγιμα μέρη των ηλεκτροδίων και οι σχετικοί σύνδεσμοι για εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF ή CF, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου ηλεκτροδίου, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος από τη συνεχή εφαρμογή των ηλεκτροδίων ΗΚΓ. Εξετάστε το δέρμα για σημάδια ερεθισμού ή φλεγμονής και μην τοποθετείτε το ηλεκτρόδιο σε αυτές τις περιοχές. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό του δέρματος, αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων κάθε 24 ώρες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Συνδέστε τα καλώδια απαγωγών μόνο στα ηλεκτρόδια του ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος για την ασφάλεια του ασθενούς. Το πιο σημαντικό στοιχείο για τη λήψη ποιοτικού ηλεκτροκαρδιογραφήματος είναι η σωστή σύνδεση των ηλεκτροδίων. Η λανθασμένη εφαρμογή των ηλεκτροδίων και του καλωδίου ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε σήμα θορύβου, ψευδείς συναγερούς ή κατώτερη του βέλτιστου ανάλυση ηλεκτροκαρδιογραφήματος, που θα μπορούσε να βλάψει τον ασθενή. Οποιοδήποτε από αυτά τα συμβάντα θα μπορούσε δυνητικά να βλάψει τον ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα εγκεκριμένα από τη Welch Allyn, όπως ηλεκτρόδια, καλώδια απαγωγών και καλώδια ασθενούς. Η χρήση αυτών των εγκεκριμένων εξαρτημάτων είναι απαραίτητη για την προστασία του ασθενούς από το ηλεκτρικό ρεύμα κατά τη διάρκεια καρδιακής απινίδωσης. Ανατρέξτε στη λίστα εξαρτημάτων ή επισκεφθείτε το κατάστημα εξαρτημάτων της Hillrom <https://parts.hillrom.com/>.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια ΗΚΓ τα οποία παρέχονται ή ορίζονται ως κατάλληλα από τη Welch Allyn. Τυχόν χρήση άλλων καλωδίων ΗΚΓ μπορεί να καταργήσει την προστασία του απινιδωτή και να προκαλέσει κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς λόγω ηλεκτροπληξίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για να αποφύγετε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο, λάβετε προφυλάξεις συνεπείς με την ορθή κλινική πρακτική κατά τη διάρκεια της απινίδωσης του ασθενούς:

- Αποφύγετε την επαφή με τον ηλεκτροκαρδιογράφο, το καλώδιο ασθενούς και τον ασθενή.
- Τοποθετήστε σωστά τα δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια απινιδωτή (paddles) ως προς τα ηλεκτρόδια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για να αποφύγετε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο, λάβετε προφυλάξεις συνεπείς με την ορθή κλινική πρακτική κατά τη διάρκεια της απινίδωσης του ασθενούς:

- Πριν από την απινίδωση, βεβαιωθείτε ότι οι απαγωγές ασθενούς είναι σωστά συνδεδεμένες στον ασθενή και στη μονάδα ΗΚΓ. Τυχόν χαλαρές απαγωγές ΗΚΓ μπορεί να προκαλέσουν εκτροπή του ρεύματος του απινιδωτή.
- Μετά την απινίδωση, τραβήξτε κάθε απαγωγή ασθενούς από το καλώδιο ασθενούς και επιθεωρήστε τα άκρα για τυχόν απανθράκωση (μαύρα σημάδια άνθρακα). Εάν υπάρχουν σημάδια απανθράκωσης, το καλώδιο ασθενούς και οι επιμέρους απαγωγές πρέπει να αντικατασταθούν. Εάν δεν υπάρχουν σημάδια απανθράκωσης, επανεισαγάγετε πλήρως τις απαγωγές στο καλώδιο ασθενούς. (Απανθράκωση μπορεί να εμφανιστεί μόνο εάν μια απαγωγή δεν έχει εισαχθεί πλήρως στο καλώδιο ασθενούς πριν την απινίδωση.)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Πριν καθαρίσετε το μόνιτορ, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος AC από την πρίζα και την πηγή τροφοδοσίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει να συνδέεται σε άλλον εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με το πρότυπο EN60601-1. Τα συνδυασμένα ρεύματα διαρροής μπορεί να υπερβούν τα όρια ασφαλείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η χρήση εξαρτημάτων, ηχοβολέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ενδέχεται να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας αυτής της συσκευής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν με εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια ΗΚΓ με κλιπ καρπού, παρόλο που στο μόνιτορ παράγεται μια κανονική κυματομορφή QRS απαγωγής I, αυτή η κυματομορφή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σοβαρή κλινική ερμηνεία, επειδή δεν επιτυγχάνεται απόλυτα τριγωνική διάταξη των ηλεκτροδίων γύρω από την καρδιά του ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Για αποτελεσματική χρήση των ηλεκτροδίων ΗΚΓ καρπού με κλιπ, λάβετε υπόψη τα εξής:

- Το μέγεθος των ηλεκτροδίων ΗΚΓ με κλιπ καρπού είναι σταθερό. Δεν μπορείτε να το ρυθμίσετε.
- Ο σωστός προσανατολισμός του κλιπ με το μόνιτορ εξαρτάται από την επανατοποθέτηση του κλιπ μέχρι να επιτύχετε σταθερή εφαρμογή.
- Η προτιμώμενη θέση του κλιπ είναι ο καρπός του ασθενούς, αλλά μπορείτε να το μετακινήσετε προς τα επάνω, στον βραχίονα του ασθενούς, προς τον κορμό.
- Το κλιπ ενδέχεται να μην λειτουργεί σε ασθενείς με μικρούς καρπούς και βραχίονες.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του κλιπ, ώστε να μην εμποδίζεται η κυκλοφορία κατά μήκος του καρπού και του βραχίονα του ασθενούς.
- Εάν δεν μπορείτε να επιτύχετε σταθερή εφαρμογή με το κλιπ καρπού, χρησιμοποιήστε κάποια άλλη μέθοδο για την παρακολούθηση του ΗΚΓ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην διακόπτετε ή απενεργοποιείτε μια ηχητική ειδοποίηση, εάν ενδέχεται να διακυβεύεται η ασφάλεια του ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πάντοτε να διασφαλίζετε την κατάλληλη τοποθέτηση ηλεκτροδίων για την επιλεγμένη διαμόρφωση απαγωγών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η μονάδα ΗΚΓ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι συνδεδεμένοι με μηχανήματα καρδιοπνευμονικής υποστήριξης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Εάν χρησιμοποιείται ηλεκτροχειρουργική μονάδα, τοποθετήστε το καλώδιο ΗΚΓ και τα καλώδια απαγωγών όσο το δυνατόν πιο μακριά από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης και από τα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια. Αυτό θα ελαχιστοποιήσει τις παρεμβολές και τον κίνδυνο εγκαυμάτων στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο επιστροφής (ουδέτερο) είναι καλά συνδεδεμένο και κάνει καλή επαφή με τον ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη επιμόλυνση και την εξάπλωση της λοίμωξης:

- Απορρίψτε τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση ανά ασθενή (για παράδειγμα, ηλεκτρόδια) μετά τη χρήση.
- Καθαρίζετε τακτικά και απολυμαίνετε όλα τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς.
- Επανεπεξεργαστείτε τα εξαρτήματα της συσκευής (για παράδειγμα, καλώδιο ασθενούς, απαγωγές και επαναχρησιμοποιούμενα ηλεκτρόδια) μεταξύ ασθενών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος προσωπικού τραυματισμού/τραυματισμού του ασθενούς. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού και των εξαρτημάτων που στερεώνονται στον τοίχο πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συνοδευτικές οδηγίες. Τυχόν ακατάλληλη εγκατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε πτώση του εξοπλισμού από τον τοίχο προκαλώντας τραυματισμό ατόμων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος προσωπικού τραυματισμού/τραυματισμού του ασθενούς. Η στερέωση της επιτοίχιας βάσης πρέπει να γίνεται με χρήση του κατάλληλου υλικού για τον τύπο της δομής του τοίχου. Μπορεί να είναι απαραίτητη η παροχή του κατάλληλου υλικού για τον τύπο της δομής του τοίχου από το ίδρυμά σας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος προσωπικού τραυματισμού/τραυματισμού του ασθενούς. Οι επιτοίχιες βάσεις στήριξης πρέπει να εγκαθίστανται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn ή από μηχανικό βιοϊατρικής προκειμένου να διασφαλιστεί η ακεραιότητα της στερέωσης και η σωστή τοποθέτηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος προσωπικού τραυματισμού/τραυματισμού του ασθενούς. Η σύνδεση ή η αποσύνδεση της συσκευής από την επιτοίχια βάση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn ή από μηχανικό βιοϊατρικής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος προσωπικού τραυματισμού/τραυματισμού του ασθενούς. Οποιαδήποτε τροποποίηση μιας λύσης στερέωσης της Welch Allyn απαλλάσσει τη Welch Allyn από τυχόν ευθύνη και καθιστά άκυρη την εγγύηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος προσωπικού τραυματισμού/τραυματισμού του ασθενούς. Η Welch Allyn δεν είναι υπεύθυνη για την ακεραιότητα οποιασδήποτε εγκατάστασης που δεν έχει πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο προσωπικό τεχνικής εξυπηρέτησης της Welch Allyn.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος προσωπικού τραυματισμού/τραυματισμού του ασθενούς. Η Welch Allyn δεν είναι υπεύθυνη για την ακεραιότητα οποιασδήποτε διεπιφάνειας επιτοίχιας στερέωσης ή δομής του τοίχου. Η Welch Allyn συνιστά να επικοινωνήσετε με το Τμήμα βιοϊατρικής μηχανικής ή το τμήμα συντήρησης και σέρβις του ιδρύματός σας, προκειμένου να διασφαλίσετε την επαγγελματική εγκατάσταση, την ασφάλεια και την αξιοπιστία οποιουδήποτε εξαρτήματος στερέωσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ Τοποθετήστε την επιτοίχια βάση έτσι ώστε η οθόνη, τα στοιχεία ελέγχου και οι σύνδεσμοι να είναι προσβάσιμα και να υποστηρίζουν τη βέλτιστη και εργονομική χρήση της συσκευής.



ΠΡΟΣΟΧΗ Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ακετόνη, αιθέρα, φρέον, παράγωγα πετρελαίου ή άλλους διαλύτες για τον καθαρισμό της μονάδας ΗΚΓ. Μην εμβυθίζετε ποτέ τη μονάδα ΗΚΓ ή το καλώδιο ασθενούς μέσα σε υγρό. Μην τοποθετείτε ποτέ σε κλίβανο αποστείρωσης και μην καθαρίζετε με ατμό τη μονάδα ΗΚΓ ή το καλώδιο ασθενούς. Μην ρίχνετε ποτέ απευθείας οινόπνευμα επάνω στη μονάδα ΗΚΓ ή στο καλώδιο ασθενούς και μην εμβυθίζετε ποτέ οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα σε οινόπνευμα. Αν εισέλθει υγρό στη μονάδα ΗΚΓ, θέστε τη μονάδα ΗΚΓ εκτός λειτουργίας και αναθέστε τον έλεγχό της σε εξειδικευμένο τεχνικό συντήρησης προτού την χρησιμοποιήσετε ξανά.



ΠΡΟΣΟΧΗ Επαληθεύστε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης των σχετικών παρελκομένων.



ΠΡΟΣΟΧΗ Συνδέστε το καλώδιο USB με τη συσκευή Connex ώστε να μην μπερδεύονται.

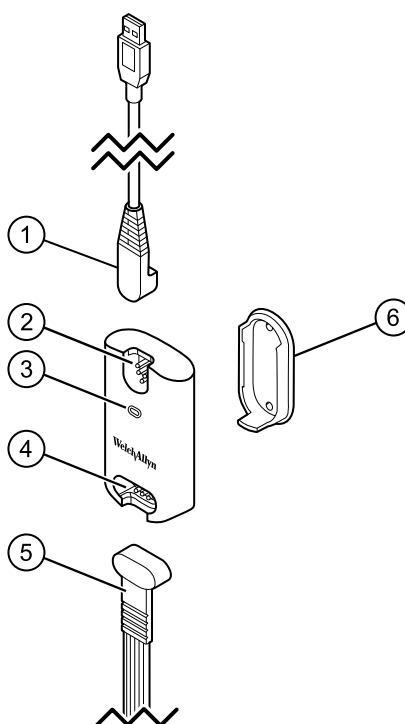


ΠΡΟΣΟΧΗ Για την αποτροπή της ακούσιας χαλάρωσης του καλωδίου USB και της πιθανότητας απώλειας της σύνδεσης μεταξύ ΗΚΓ και συσκευής, πρέπει να κλείσετε τη θύρα και να σφίξετε τη βίδα για να ασφαλίσετε το καλώδιο στη θέση του.

Ρύθμιση

Στοιχεία ελέγχου, δείκτες και σύνδεσμοι

Η μονάδα ΗΚΓ/παρακολούθησης της αναπνοής περιλαμβάνει τη μονάδα λήψης ΗΚΓ, ένα καλώδιο ασθενούς ΗΚΓ με 3 ή 5 απαγωγές για την ασφάλιση των συνδέσμων, ένα ενσωματωμένο κλιπ που διευκολύνει τη συναρμολόγηση της μονάδας και ένα καλώδιο USB για τη σύνδεση της κεντρικής συσκευής..



| Αρ. | Χαρακτηριστικό | Περιγραφή |
|-----|------------------------|---|
| 1 | Καλώδιο USB | Συνδέει τη μονάδα με το Connex Vital Signs Monitor. Τροφοδοτεί με ρεύμα τη μονάδα ΗΚΓ και υποστηρίζει τη μετάδοση δεδομένων μεταξύ της μονάδας και του μόνιτορ. |
| 2 | Σύνδεσμος καλωδίου USB | Παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης ενός καλωδίου USB για την τροφοδοσία της μονάδας και τη μετάδοση δεδομένων μεταξύ της μονάδας και του μόνιτορ |

| Αρ. | Χαρακτηριστικό | Περιγραφή |
|-----|--|---|
| 3 | Ενδεικτική λυχνία LED κατάστασης μονάδας | Υποδεικνύει την κατάσταση της μονάδας ως εξής: <ul style="list-style-type: none"> • Καμία ενδεικτική λυχνία LED: Off, δεν τροφοδοτείται • Σταθερό πράσινο: Τροφοδοτείται • Αναβοσβήνει σε πράσινο: Τροφοδοτούμενη, αριθμημένη, αποστολή δεδομένων ασθενούς • Σταθερό κίτρινο: Τροφοδοτούμενη, εσωτερικό σφάλμα ή POST |
| 4 | Σύνδεσμος καλωδίου ασθενούς για ΗΚΓ | Παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης ενός καλωδίου ασθενούς ΗΚΓ με 3 ή 5 απαγωγές για την ασφάλιση των συνδέσμων |
| 5 | Καλώδιο ασθενούς ΗΚΓ | Συνδέεται με τη μονάδα και σε 3 ή 5 απαγωγές για την ασφάλιση των συνδέσμων |
| 6 | Κλιπ στερέωσης | Παρέχει την επιφάνεια επάνω στην οποία το πίσω μέρος της μονάδας ολισθαίνει για τη στερέωση της μονάδας σε μια θήκη ή σε ένα καλάθι |

Στερέωση και σύνδεση της μονάδας ΗΚΓ

Για να τοποθετήσετε τη μονάδα ΗΚΓ στην επιθυμητή συσκευή στερέωσης (καλάθι, θήκη, επιτοίχια βάση), ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στις "Οδηγίες συναρμολόγησης της μονάδας ΗΚΓ συσκευών Connex[®]" που συνοδεύουν τη μονάδα.



ΠΡΟΣΟΧΗ Στερεώστε τη μονάδα ΗΚΓ πριν από τη χρήση. Τοποθετήστε τη μονάδα σύμφωνα με τις οδηγίες, χρησιμοποιώντας μόνο το παρεχόμενο εξάρτημα στερέωσης. Οποιαδήποτε άλλη θέση τοποθέτησης ή ρύθμισης θα υποβαθμίσει την προστασία από εισροή νερού.



ΠΡΟΣΟΧΗ Συνδέστε το καλώδιο USB με τη συσκευή Connex ώστε να μην μπερδεύονται.



ΠΡΟΣΟΧΗ Για την αποτροπή της ακούσιας χαλάρωσης του καλωδίου USB και της πιθανότητας απώλειας της σύνδεσης μεταξύ ΗΚΓ και συσκευής, πρέπει να κλείσετε τη θύρα και να σφίξετε τη βίδα για να ασφαλίσετε το καλώδιο στη θέση του.



ΠΡΟΣΟΧΗ Τα εξαρτήματα που συνδέονται σε αυτή τη συσκευή πρέπει να λειτουργούν με μπαταρία. Μη χρησιμοποιείτε την εξωτερική παροχή ρεύματος ενός εξαρτήματος όταν είναι συνδεδεμένο στο μόνιτορ.



Σημείωση Σε ορισμένες βάσεις, το στήριγμα στερέωσης υπερκαλύπτει εν μέρει το πορτάκι USB. Αν παρατηρήσετε επικάλυψη, χαλαρώστε τη βίδα στο στήριγμα στερέωσης του μόνιτορ και μετακινήστε τη συσκευή μπροστά τόσο όσο απαιτείται για να ανοίξει το πορτάκι USB και σύρετε τη συσκευή πίσω στο στήριγμα στερέωσης.



Σημείωση Αν είχατε χαλαρώσει το στήριγμα στερέωσης για να ανοίξετε τη θύρα USB, μετακινήστε τη συσκευή μπροστά στο στήριγμα, κλείστε τη θύρα και σύρετε τη συσκευή πίσω στη θέση στερέωσής της. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εδράζεται σταθερά στο στήριγμα και σφίξτε τη βίδα στο στήριγμα μέσα στην οπή της βίδας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής. (Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Τοποθέτηση του μόνιτορ σε βάση" στις *Οδηγίες χρήσης των συσκευών Connex® της Welch Allyn.*)

Ειδοποιήσεις

Η συσκευή Connex εμφανίζει ειδοποιήσεις παραμέτρων φυσιολογίας και τεχνικές ειδοποιήσεις που ενεργοποιούνται από τη μονάδα ΗΚΓ/αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια. Οι ειδοποιήσεις παραμέτρων φυσιολογίας προκύπτουν όταν οι μετρήσεις ζωτικών σημείων βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων ειδοποιήσεων. Οι τεχνικές ειδοποιήσεις εμφανίζονται όταν υπάρχει πρόβλημα στη μονάδα, σε εξάρτημα που είναι συνδεδεμένο στη μονάδα, στη συσκευή Connex ή στο δίκτυο. Η μονάδα μπορεί να κοινοποιήσει ειδοποιήσεις στο μόνιτορ και σε μια εξωτερική κλήση νοσηλεύτη, εάν είναι διαθέσιμη, στο προφίλ Continuous Monitoring (Συνεχής παρακολούθηση). Οι τεχνικές ειδοποιήσεις εμφανίζονται σε όλα τα προφίλ.

Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης για τις συσκευές Welch Allyn Connex®* για λεπτομερείς περιγραφές της συμπεριφοράς, των στοιχείων ελέγχου και των μηνυμάτων των ειδοποιήσεων.

Σύνοψη ειδοποιήσεων φυσιολογίας

| Κατάσταση ειδοποίησης | Όριο ειδοποίησης | |
|--|---|------------------------------------|
| Ασυστολία | Δεν υπάρχει ανιχνεύσιμος παλμός για ≥ 4 δευτερόλεπτα | |
| Κοιλιακή ταχυκαρδία | Προεπιλογή: 120 bpm ± 3 bpm για 6 διαδοχικούς παλμούς Εύρος: 100 έως 150 bpm ± 3 bpm για 6 διαδοχικούς παλμούς | |
| Κοιλιακή μαρμαρυγή | Κυματομορφή ινιδισμού που παραμένει για ≥ 4 δευτερόλεπτα | |
| Καρδιακή συχνότητα | Καρδιακή συχνότητα πάνω από το όριο ειδοποίησης υψηλής συχνότητας ή κάτω από το όριο ειδοποίησης χαμηλής συχνότητας | |
| Συχνότητα αναπνοής από τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ | Συχνότητα αναπνοής πάνω από το όριο ειδοποίησης υψηλής συχνότητας ή κάτω από το όριο ειδοποίησης χαμηλής συχνότητας | |
| Όρια ειδοποιήσεων | Εύρος καταχωρίσεων ανώτερου ορίου | Εύρος καταχωρίσεων κατώτερου ορίου |
| Κοιλιακή ταχυκαρδία | 150 παλμοί ανά λεπτό | 100 παλμοί ανά λεπτό |
| Καρδιακή συχνότητα | 300 παλμοί ανά λεπτό | 20 παλμοί ανά λεπτό |

| Όρια ειδοποιήσεων | Εύρος καταχωρίσεων ανώτερου ορίου | Εύρος καταχωρίσεων κατώτερου ορίου |
|---|--|---|
| Συχνότητα αναπνοής από τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ | 100 αναπνοές ανά λεπτό | 5 αναπνοές ανά λεπτό |

Λήψη ΗΚΓ

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας της μονάδας ΗΚΓ με την κεντρική συσκευή, ανατρέξτε στην ενότητα ΗΚΓ στις *Οδηγίες χρήσης των συσκευών Connex® της Welch Allyn*.

Επισκόπηση τοποθέτησης απαγωγών



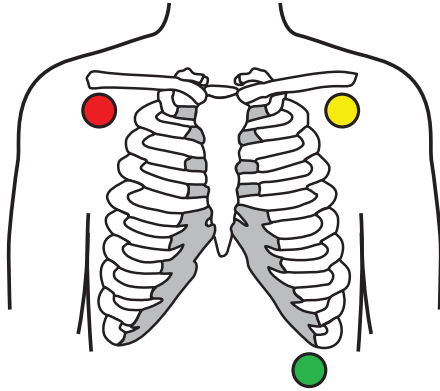
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος για την ασφάλεια του ασθενούς. Για την ελαχιστοποίηση των παρεμβολών και του κινδύνου εγκαυμάτων για τον ασθενή, χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα καλώδια ΗΚΓ. Διατηρείτε το καλώδιο ΗΚΓ όσο το δυνατόν πιο μακριά από ηλεκτροχειρουργικά καλώδια. Βεβαιωθείτε ότι ο ηλεκτροχειρουργικός αγωγός επιστροφής (ουδέτερο) είναι σωστά συνδεδεμένος με τον ασθενή και ότι κάνει σωστή επαφή.

Η σωστή τοποθέτηση των απαγωγών είναι σημαντική για την επιτυχία του ΗΚΓ. Τα πλέον κοινά προβλήματα με τα ΗΚΓ προκαλούνται εξαιτίας της κακής επαφής των ηλεκτροδίων και των χαλαρών απαγωγών.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη σχέση ανάμεσα στις απαγωγές IEC και ΑΗΑ καθώς και τη θέση τους.

| Απαγωγή IEC | Χρώμα IEC | Απαγωγή ΑΗΑ | Χρώμα ΑΗΑ | Τοποθέτηση |
|-------------|-----------|-------------|-----------|--|
| R | Κόκκινο | RA | Λευκό | Δεξιός βραχίονας |
| L | Κίτρινο | LA | Μαύρο | Αριστερός βραχίονας |
| F | Πράσινο | LL | Κόκκινο | Αριστερό πόδι |
| C ή C1 | Λευκό | V ή V1 | Καφέ | Τέταρτο μεσοπλευρίο διάστημα (IC), στο δεξί άκρο του στέρνου |
| N | Μαύρο | RL | Πράσινο | Δεξί πόδι |

Τοποθέτηση απαγωγών, 3 απαγωγές

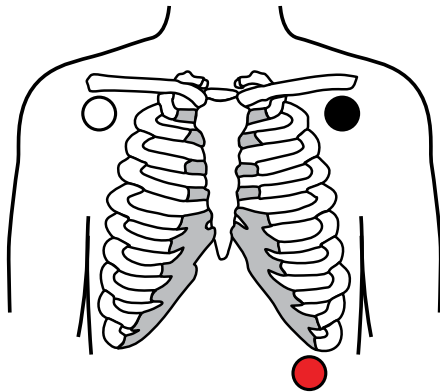


ΙΕC

R - Κόκκινο

L - Κίτρινο

F - Πράσινο



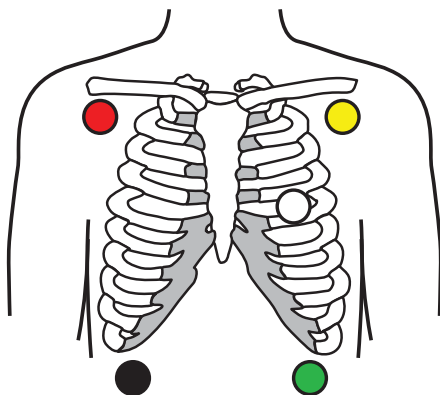
ΑΗΑ

RA - Λευκό

LA - Μαύρο

LL - Κόκκινο

Τοποθέτηση απαγωγών, 5 απαγωγές



ΙΕC

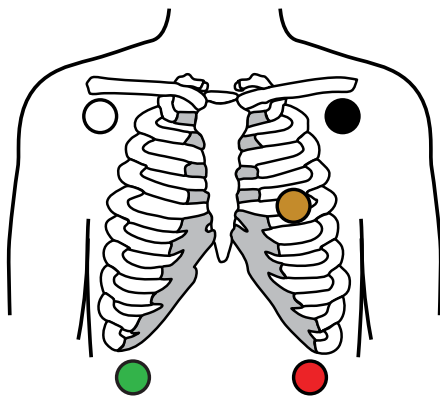
N - Μαύρο

R - Κόκκινο

L - Κίτρινο

C - Λευκό

F - Πράσινο



AHA

RL - Πράσινο

RA - Λευκό

LA - Μαύρο

V - Καφέ

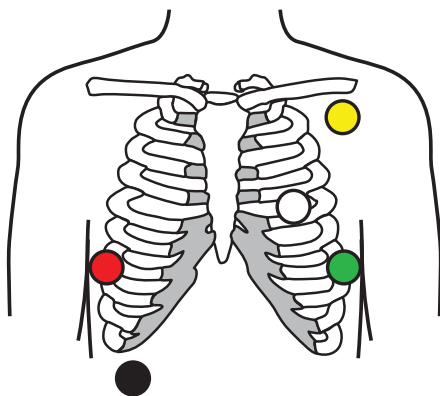
LL - Κόκκινο

Αναπνοή από τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ

Σε ορισμένους ασθενείς, η ανίχνευση αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια ενδέχεται να είναι ανεπαρκής με χρήση της τυπικής τοποθέτησης ηλεκτροδίου ΗΚΓ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, αλλάξτε την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων LL και RA (AHA) στη μέση μασχαλιαία γραμμή σε κάθε πλευρά του θώρακα, όπως φαίνεται στις εικόνες.



Σημείωση Η αναπνοή μπορεί να ληφθεί μόνο από την απαγωγή II.



IEC

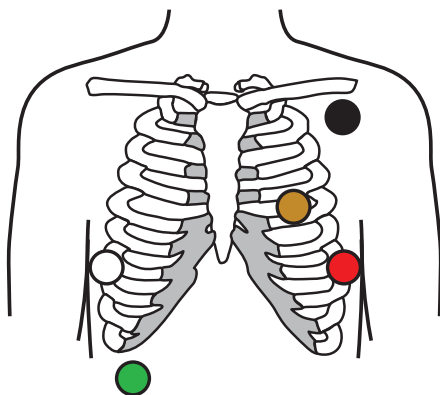
N - Μαύρο

R - Κόκκινο

L - Κίτρινο

C - Λευκό

F - Πράσινο



AHA

RL - Πράσινο

RA - Λευκό

LA - Μαύρο

V - Καφέ

LL - Κόκκινο

Σύνδεση των απαγωγών σε έναν ασθενή

Η σωστή σύνδεση των απαγωγών είναι σημαντική για ένα επιτυχές ΗΚΓ. Τα πιο κοινά προβλήματα ΗΚΓ προκαλούνται από κακή επαφή των ηλεκτροδίων και χαλαρές απαγωγές. Ακολουθήστε τις τοπικές διαδικασίες για τη σύνδεση των απαγωγών στον ασθενή. Παρατίθενται ορισμένες κοινές οδηγίες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Τα ηλεκτρόδια μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Για να τις αποφύγετε, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή ηλεκτροδίων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος από τη συνεχή εφαρμογή των ηλεκτροδίων ΗΚΓ. Εξετάστε το δέρμα για σημάδια ερεθισμού ή φλεγμονής και μην τοποθετείτε το ηλεκτρόδιο σε αυτές τις περιοχές. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό του δέρματος, αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων κάθε 24 ώρες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Συνδέστε τα καλώδια απαγωγών μόνο στα ηλεκτρόδια του ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος για την ασφάλεια του ασθενούς. Το πιο σημαντικό στοιχείο για τη λήψη ποιοτικού ηλεκτροκαρδιογραφήματος είναι η σωστή σύνδεση των ηλεκτροδίων. Η λανθασμένη εφαρμογή των ηλεκτροδίων και του καλωδίου ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε θορυβώδες σήμα, ψευδείς συναγερμούς ή κατώτερη του βέλτιστου ανάλυση ηλεκτροκαρδιογραφήματος, που θα μπορούσε να βλάψει τον ασθενή. Οποιοδήποτε από αυτά τα συμβάντα θα μπορούσε δυνητικά να βλάψει τον ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα εγκεκριμένα από τη Welch Allyn, όπως ηλεκτρόδια, καλώδια απαγωγών και καλώδια ασθενούς. Η χρήση αυτών των εγκεκριμένων εξαρτημάτων είναι απαραίτητη για την προστασία του ασθενούς από το ηλεκτρικό ρεύμα κατά τη διάρκεια καρδιακής απινίδωσης. Ανατρέξτε στη λίστα εξαρτημάτων ή επισκεφθείτε το κατάστημα εξαρτημάτων της Hillrom <https://parts.hillrom.com/>.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Η παρακολούθηση της αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια δεν είναι αξιόπιστη όταν τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ τοποθετούνται στα άκρα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια ΗΚΓ με κλιπ καρπού, παρόλο που στο μόνιτορ παράγεται μια κανονική κυματομορφή QRS απαγωγής I, αυτή η κυματομορφή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σοβαρή κλινική ερμηνεία, επειδή δεν επιτυγχάνεται απόλυτα τριγωνική διάταξη των ηλεκτροδίων γύρω από την καρδιά του ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Για αποτελεσματική χρήση των ηλεκτροδίων ΗΚΓ καρπού με κλιπ, λάβετε υπόψη τα εξής:

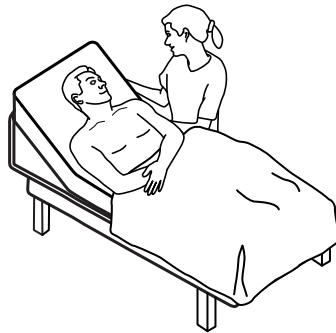
- Το μέγεθος των ηλεκτροδίων ΗΚΓ με κλιπ καρπού είναι σταθερό. Δεν μπορείτε να το ρυθμίσετε.
- Ο σωστός προσανατολισμός του κλιπ με το μόνιτορ εξαρτάται από την επανατοποθέτηση του κλιπ μέχρι να επιτύχετε σταθερή εφαρμογή.
- Η προτιμώμενη θέση του κλιπ είναι ο καρπός του ασθενούς, αλλά μπορείτε να το μετακινήσετε προς τα επάνω, στον βραχίονα του ασθενούς, προς τον κορμό.
- Το κλιπ ενδέχεται να μην λειτουργεί σε ασθενείς με μικρούς καρπούς και βραχίονες.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του κλιπ, ώστε να μην εμποδίζεται η κυκλοφορία κατά μήκος του καρπού και του βραχίονα του ασθενούς.
- Εάν δεν μπορείτε να επιτύχετε σταθερή εφαρμογή με το κλιπ καρπού, χρησιμοποιήστε κάποια άλλη μέθοδο για την παρακολούθηση του ΗΚΓ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η συχνότητα αναπνοής πρέπει να είναι απενεργοποιημένη κατά τη χρήση ηλεκτροδίων ΗΚΓ με κλιπ καρπού.

Για να συνδέσετε τις απαγωγές στον ασθενή

1. Προετοιμασία του ασθενούς.
 - Περιγράψτε τη διαδικασία ΗΚΓ. Εξηγήστε τη σημασία της ακινησίας κατά τη διάρκεια της εξέτασης. (Τυχόν κίνηση μπορεί να προκαλέσει παράσιτα.)
 - Επαληθεύστε ότι ο ασθενής νιώθει άνετα και ότι είναι ζεστός και χαλαρός. (Τυχόν ρίγος μπορεί να προκαλέσει παράσιτα.)
 - Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.



2. Προετοιμάστε τις θέσεις τοποθέτησης των ηλεκτροδίων.
 - Ξυρίστε και λειάνετε απαλά τις περιοχές όπου θα τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια. Προσέξτε να μην υποβαθμίσετε την ακεραιότητα του δέρματος.
 - Καθαρίστε καλά το δέρμα και στεγνώστε το προσεκτικά. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σαπούνι και νερό, ισοπροπυλική αλκοόλη ή επιθέματα προετοιμασίας δέρματος
3. Επιβεβαιώστε ότι το καλώδιο ασθενούς είναι συνδεδεμένο στη μονάδα και στη συνέχεια ασφαλίστε το καλώδιο απαγωγής σε κάθε ηλεκτρόδιο.
4. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια (αναλώσιμα ή επαναχρησιμοποιούμενα) στον ασθενή σύμφωνα με την "Επισκόπηση τοποθέτησης απαγωγών" που παρουσιάζεται παραπάνω σε αυτήν την ενότητα.
 - **Για επαναχρησιμοποιούμενα ηλεκτρόδια:** Χρησιμοποιήστε πάστα, γέλη ή κρέμα ηλεκτροδίων για να καλύψετε μια περιοχή που αντιστοιχεί στο μέγεθος κάθε ηλεκτροδίου, αλλά όχι μεγαλύτερη.



Σημείωση Ελέγξτε για συσσώρευση υλικών στα επαναχρησιμοποιούμενα ηλεκτρόδια, τα οποία μπορούν να μειώσουν την ποιότητα της κυματομορφής.

- **Για όλα τα ηλεκτρόδια μίας χρήσης:** Τραβήξτε απαλά τον σύνδεσμο για να βεβαιωθείτε ότι η απαγωγή είναι καλά συνδεδεμένη. Αν το ηλεκτρόδιο βγει, αντικαταστήστε το. Αν το ηλεκτρόδιο βγει, επανασυνδέστε το.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη επιμόλυνση και την εξάπλωση της λοίμωξης:

- Απορρίψτε τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση ανά ασθενή (για παράδειγμα, ηλεκτρόδια) μετά τη χρήση.
- Καθαρίζετε τακτικά και απολυμαίνετε όλα τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς.
- Επανεπεξεργαστείτε τα εξαρτήματα της συσκευής (για παράδειγμα, καλώδιο ασθενούς, απαγωγές και επαναχρησιμοποιούμενα ηλεκτρόδια) μεταξύ ασθενών.



Σημείωση Για να διατηρήσετε την ποιότητα των σημάτων κατά τη διάρκεια μακροπρόθεσμης παρακολούθησης, αντικαθιστάτε τα ηλεκτρόδια τουλάχιστον κάθε 48 ώρες. Σε μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, η γέλη του ηλεκτροδίου μπορεί να στεγνώσει και το δέρμα του ασθενούς μπορεί να ερεθιστεί από τη γέλη ή την κολλητική ουσία. Κατά την αντικατάσταση των ηλεκτροδίων, μην τοποθετείτε τα νέα ηλεκτρόδια ακριβώς στις ίδιες θέσεις, αλλά σε διπλανά σημεία από την αρχική θέση.

Συντήρηση

Καθαρισμός του εξοπλισμού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Διατηρείτε τη μονάδα ΗΚΓ, τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων και το καλώδιο ασθενούς καθαρά. Τυχόν επαφή του ασθενούς με επιμολυσμένο εξοπλισμό ενδέχεται να προκαλέσει εξάπλωση λοίμωξης.



ΠΡΟΣΟΧΗ Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ακετόνη, αιθέρα, φρέον, παράγωγα πετρελαίου ή άλλους διαλύτες για τον καθαρισμό της μονάδας ΗΚΓ ή του καλωδίου ασθενούς. Μην εμβυθίζετε ποτέ τη μονάδα ΗΚΓ ή το καλώδιο ασθενούς μέσα σε υγρό. Μην τοποθετείτε ποτέ σε κλίβανο αποστείρωσης και μην καθαρίζετε με ατμό τη μονάδα ΗΚΓ ή το καλώδιο ασθενούς. Μην ρίχνετε ποτέ απευθείας οινόπνευμα επάνω στη μονάδα ΗΚΓ ή στο καλώδιο ασθενούς και μην εμβυθίζετε ποτέ οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα σε οινόπνευμα. Αν εισέλθει υγρό στη μονάδα ΗΚΓ, θέστε τη μονάδα ΗΚΓ εκτός λειτουργίας και αναθέστε τον έλεγχό της σε εξειδικευμένο τεχνικό συντήρησης προτού την χρησιμοποιήσετε ξανά.

Καθαρίστε τη μονάδα ΗΚΓ με ένα από τα ακόλουθα εγκεκριμένα μαντηλάκια καθαρισμού ή διαλύματα:

- Clorox HP - Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes (Clorox Healthcare®)
- Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach (Clorox Healthcare®)
- CleanCide Wipes (Wexford Labs)
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%
- Λευκαντικό χλωρίνης 10%

Για να καθαρίσετε τον εξοπλισμό, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το εναλλασσόμενο ρεύμα.
2. Υγράνετε ένα πανί με οποιοδήποτε από τα αποδεκτά διαλύματα καθαρισμού ή επιλέξτε ένα από τα εγκεκριμένα μαντηλάκια καθαρισμού και σκουπίστε το εξωτερικό μέρος της μονάδας ΗΚΓ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Καθαρίστε τυχόν ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων που μπορεί να χρησιμοποιήσετε όταν ολοκληρώνεται η εξέταση κάθε ασθενούς. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τον καθαρισμό των ηλεκτροδίων πολλαπλών χρήσεων.



ΠΡΟΣΟΧΗ Στραγγίξτε την περίσσεια απολυμαντικού από τα μαντηλάκια καθαρισμού ή τις πετσέτες πριν τα χρησιμοποιήσετε.



ΠΡΟΣΟΧΗ Αποφύγετε τη χρήση διαλυμάτων καθαρισμού σε μεταλλικά μέρη, όπως ακίδες διασύνδεσης USB και ακίδες συνδέσμων ασθενούς, για την αποφυγή διάβρωσης.

3. Στεγνώστε τη μονάδα με ένα καθαρό, μαλακό πανί ή με απορροφητικό χαρτί.
4. Καθαρίστε τα καλώδια με τον ίδιο τρόπο.
5. Προτού ενεργοποιήσετε ξανά τη μονάδα ΗΚΓ, περιμένετε τουλάχιστον 10 λεπτά ώστε να εξατμιστεί κάθε ίχνος υγρού.

Έλεγχος του εξοπλισμού

Ελέγχετε τα ακόλουθα σε καθημερινή βάση:

- Ελέγξτε για τυχόν ραγίσματα ή σπασίματα στο καλώδιο ασθενούς ΗΚΓ, στο καλώδιο USB και στο περίβλημα της μονάδας ΗΚΓ.
- Ελέγξτε αν υπάρχουν κυρτωμένες ή απύσες ακίδες στο σύνολο των καλωδίων.
- Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις καλωδίων και συνδέσμων και επανασυνδέστε αν κάποιοι σύνδεσμοι είναι χαλαροί.

Αποθήκευση του εξοπλισμού

Όταν αποθηκεύετε τη μονάδα ΗΚΓ, τα καλώδια και τα αξεσουάρ, τηρείτε τις περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης που ορίζονται στις προδιαγραφές του προϊόντος.

Απόρριψη του εξοπλισμού

Απορρίψτε τη μονάδα ΗΚΓ, τα καλώδια και τα αξεσουάρ σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.



Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν μαζί με τα αταξινόμητα αστικά απόβλητα. Προετοιμάστε αυτό το προϊόν για επαναχρησιμοποίηση ή για ξεχωριστή αποκομιδή, σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφορικά με τα απόβλητα ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Αυτή η οδηγία δεν ισχύει στην περίπτωση που αυτό το προϊόν έχει υποστεί επιμόλυνση. Για περισσότερες ειδικές πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, μεταβείτε στη διεύθυνση www.welchallyn.com/weee ή επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης των συσκευών Connex® της Welch Allyn*.

Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δηλώσεις του κατασκευαστή

Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Για όλον τον ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC EN 60601-1-2:2007.

- Το σύνολο του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο και στις *Οδηγίες χρήσης των συσκευών Connex της Welch Allyn*.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει τη συμπεριφορά του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού.

Το μόνιτορ συμμορφώνεται με όλα τα ισχύοντα και απαιτούμενα πρότυπα για ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

- Υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν επηρεάζει κοντινούς εξοπλισμούς και συσκευές.
- Υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν επηρεάζεται από κοντινούς εξοπλισμούς και συσκευές.
- Δεν είναι ασφαλές να χρησιμοποιείτε το μόνιτορ παρουσία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας.
- Ωστόσο, καλό είναι να αποφεύγετε τη χρήση του μόνιτορ πολύ κοντά σε άλλο εξοπλισμό.

Πληροφορίες για τις εκπομπές και την ατρωσία

Η μονάδα ΗΚΓ έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί ως μέρος του συστήματος συσκευών Connex (Μόνιτορ Connex Vital Signs ή Ενσωματωμένο επιτοίχιο σύστημα Connex). Συνεπώς, οι πληροφορίες για τις εκπομπές και την ατρωσία που παρέχονται για τις συσκευές Connex συμπεριλαμβάνουν το συνδεδεμένο εξάρτημα μονάδας ΗΚΓ. Για πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) για αυτό το σύστημα, επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία της Hillrom:

<https://www.hillrom.com/en/knowledge/resources/emc-compliance/#CVSMCIWS>

Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των Πληροφοριών για τις εκπομπές και την ατρωσία από τη Welch Allyn που παραδίδεται εντός 7 ημερολογιακών ημερών.

Προδιαγραφές


Φυσικές προδιαγραφές

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|--------------------------------|--|
| Μήκος | 101,6 mm (4,00 in.) |
| Πλάτος | 57,15 mm (2,25 in.) |
| Ύψος | 27,94 mm (1,10 in.) |
| Βάρος | 73,71 g (2,60 oz.) |
| Προστασία από την εισροή υγρού | IPX0 = Καμία προστασία από την εισροή υγρού. |
| Ταξινόμηση συσκευής | |
| Κλάση EMC | Κλάση IIB |
| Τύπος IEC | Τύπος CF |

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|-----------------------------|--|
| Θερμοκρασία λειτουργίας | 10° έως 40° C (50° F έως +104° F) |
| Θερμοκρασία αποθήκευσης | -20° έως +50° C (-4° F έως +122° F) |
| Υγρασία λειτουργίας | 15 έως 95% χωρίς συμπύκνωση |
| Υγρασία αποθηκευτικού χώρου | 15 έως 95% χωρίς συμπύκνωση |
| Υψόμετρο λειτουργίας | -170 έως 3048 m (-557 έως 10.000 ft.) |
| Υψόμετρο αποθήκευσης | -170 έως 15500 m (-557 έως 50.000 ft.) |

Προδιαγραφές ΗΚΓ

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|--|---|
| Εύρος ανίχνευσης καρδιακής συχνότητας | 20 έως 300 παλμοί ανά λεπτό |
| Ακρίβεια καρδιακής συχνότητας | $\pm 3\%$ ή ± 3 παλμοί ανά λεπτό, όποια τιμή είναι μεγαλύτερη |
| Πλάτος ανίχνευσης QRS | $\geq 0,3$ mV και $\leq 5,0$ mV με πλάτος QRS μεταξύ 40 ms και 120 ms |
| Απορρίψη ψηλού κύματος T | Απορρίπτει ψηλά κύματα T, μικρότερα από 1,4 mV |
| Ακρίβεια μετρητή καρδιακής συχνότητας και απόκριση σε ακανόνιστο ρυθμό | <p>Η καρδιακή συχνότητα θα σταθεροποιηθεί εντός 20 δευτερολέπτων και θα αναφέρονται οι ακόλουθες τιμές καρδιακής συχνότητας για τις ομάδες δεδομένων A.1 έως A.4 με ακρίβεια ± 5 BPM:</p> <p>A.1 Κοιλιακή διδυμία 80 BPM</p> <p>A.2 Αργή εναλλασσόμενη κοιλιακή διδυμία 60 BPM</p> <p>A.3 Ταχεία εναλλασσόμενη κοιλιακή διδυμία 120 BPM</p> <p>A.4 Αμφίδρομες συστολές 90 BPM</p> |
| Χρόνος απόκρισης μετρητή καρδιακής συχνότητας σε μεταβολή της καρδιακής συχνότητας | <p>Αύξηση από 80 έως 120 παλμούς/λεπτό: 10 sec</p> <p>Μείωση από 80 έως 40 παλμούς/λεπτό: 10 sec</p> |
| Χρόνος ειδοποίησης για ταχυκαρδία | <p>Κυματομορφή B1</p> <p>Εύρος – Μέσος χρόνος ειδοποίησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV – 10 seconds • 1,0 mV – 10 seconds • 2,0 mV – 10 seconds <p>Κυματομορφή B2</p> <p>Εύρος – Μέσος χρόνος ειδοποίησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV – 10 seconds • 2,0 mV – 10 seconds • 4,0 mV – 10 seconds |
| Χωρητικότητα αποθήκευσης δεδομένων | 24 ώρες |
| Ανίχνευση βηματοδότη | <p>± 2 mV έως ± 700 mV εύρος, 0,5 ms έως 2,0 ms εύρος παλμών κατά το EN 60601-2-27: 2011.</p> <p>Απορρίπτει σήματα σηματοδότη, συμπεριλαμβανομένων σημάτων διπλής βηματοδότησης, με υπερπήδηση/υποπήδηση εξαιρουμένων των σημάτων βηματοδότη που παρουσιάζουν υπερπήδηση με σταθερά χρόνου από 4 ms έως 100 ms.</p> |
| | <p> Σημείωση Μόνο για τις απαγωγές I, II, III. Η μονάδα δεν ανιχνεύει ή δεν εμφανίζει παλμούς βηματοδότη στην απαγωγή V.</p> |


| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|--|---|
| Ανάλυση A/D bit | 0,5 μ V |
| Δυναμικό εύρος | \pm 300 mV (95% ακρίβεια απολαβής) |
| Ρυθμός δειγματοληψίας | 250 \pm 2% δείγματα ανά δευτερόλεπτο |
| Φίλτρο ηλεκτρικού δικτύου | 50 Hz, 60 Hz, απενεργοποιημένο (προεπιλογή=60 Hz) |
| Εύρος συχνοτήτων | 0,5 έως 70 Hz |
| Τροφοδοσία | USB (4,5 V έως 5,5 V) |
| Διασύνδεση ψηφιακών δεδομένων | Σειριακή (USB – Πλήρης ταχύτητα) |
| Χρονικό διάστημα παρακολούθησης | Συνεχής |
| Κανάλια ΗΚΓ | Υποστηρίζει 3 ή 5 απαγωγές |
| Ταχύτητα σάρωσης | 25 mm/sec, 50 mm/sec |
| Διακριτική ικανότητα | Δεδομένα ΗΚΓ 14 bit, ελάχιστο δυναμικό εύρος 30 mV κορυφή σε κορυφή |
| Ανίχνευση απενεργοποίησης απαγωγής | 3 ή 5 απαγωγές |
| Εφαρμοζόμενα ρεύματα | Οι αποτυχιές σύνδεσης απαγωγών εντοπίζονται μέσω ρεύματος πόλωσης σε σχέση με το ηλεκτρόδιο αναφοράς. |
| Παράμετροι που προσαρμόζονται από τον χρήστη | Δείτε Ειδοποιήσεις |

Προδιαγραφές καλωδίου ΗΚΓ

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|--------------------------|--|
| Σύνδεσμος στη μονάδα ΗΚΓ | 80 in. \pm 1 θωρακισμένο καλώδιο σε 24 in. \pm 1 μέγιστο πλήθος εξόδων απαγωγής σε σύνδεση ηλεκτροδίου |
| Καλώδια ΗΚΓ | 3 ή 5 απαγωγές για ενιαία σύνδεση |
| Καλώδια ασθενούς | Συμμορφώνεται με το ANSI/AAMI EC53 |

Προδιαγραφές αναπνοής από τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|----------------|-------------|
|----------------|-------------|

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|---|---|
| Ακρίβεια αναπνοής από τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ | $\pm 2\%$ ή ± 2 αναπνοές ανά λεπτό, όποια τιμή είναι μεγαλύτερη |
| Εύρος | 5 έως 100 αναπνοές ανά λεπτό |
| Εύρος ανίχνευσης αναπνοής | 0,4 ohms έως 3,0 ohms |
| Πηγή απαγωγής αναπνοής | Απαγωγή II (δεξιός βραχίονας και αριστερό πόδι) |
| |  Σημείωση Η αναπνοή μπορεί να ληφθεί μόνο από την απαγωγή II. |
| Αναπνοή, ανίχνευση ανενεργής απαγωγής και ενεργή καταστολή θορύβου (ισχύοντα ρεύματα) | Χαρακτηριστικά σήματος αναπνοής – διέγερσης Μικρότερη από 25 μA RMS σε ψευδοημιτονοειδές κύμα 31 kHz Ανενεργή απαγωγή – Ρεύμα DC 50nA μέγ. για τις RA ,LA, LL, V και 200nA μέγ. για τη RL Καταστολή θορύβου – Ρεύμα DC 200nA μέγ. για την RL |

Προδιαγραφές λογισμικού και ειδοποιήσεων

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|---|--|
| Προεπιλεγμένο όριο κοιλιακής ταχυκαρδίας | 120 παλμοί ανά λεπτό ± 3 παλμοί ανά λεπτό για 6 διαδοχικούς παλμούς |
| Μεταβαλλόμενες ρυθμίσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας | 100 παλμοί ανά λεπτό έως 150 παλμοί ανά λεπτό ± 3 παλμοί ανά λεπτό για 6 συνεχόμενους παλμούς |
| Προεπιλεγμένο όριο ασυστολίας | Μη ανιχνεύσιμος παλμός για ≥ 4 δευτερόλεπτα |
| Προεπιλεγμένο όριο κοιλιακής μαρμαρυγής | Κυματομορφή ινιδισμού που παραμένει για ≥ 4 δευτερόλεπτα |
| Φίλτρο ηλεκτρικού δικτύου με δυνατότητα διαμόρφωσης | ON ή OFF, 50 Hz έως 60 Hz |
| Έξοδος ροής δεδομένων σε byte | Μέγιστος λανθάνων χρόνος < 100 ms |
| Μέθοδος υπολογισμού μέσης τιμής καρδιακού ρυθμού κατά το πρότυπο IEC 60601-2-27:2011 Κεφάλαιο 201.7.9.2.9.101 | Αριθμός διαδοχικά ανιχνεύσιμων παλμών: > 10 : Καρδιακή συχνότητα = $60 / (\text{μέσος όρος τουλάχιστον 10 ανιχνευθέντων διαδοχικών διαστημάτων R-R})$ > 2 και < 10 : Καρδιακή συχνότητα = $60 / (\text{μέσος όρος των διαδοχικών διαστημάτων R-R που ανιχνεύθηκαν})$ |
| Απόκριση στη μεταβολή της καρδιακής συχνότητας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2- 27:2011 Κεφάλαιο 201.7.9.2.9.101 | Αύξηση από 80 έως 120 παλμούς ανά λεπτό: 6,0 δευτ. Μείωση από 80 έως 40 παλμούς ανά λεπτό: 16,0 δευτ. |

Προστασία έναντι απινίδωσης

Προστασία έναντι απινίδωσης σύμφωνα με το EN60601-2-27:2011. Η συσκευή ΗΚΓ θα συνεχίσει σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

| Παράμετρος | Αρχική αναφορά μετά από απινίδωση | Μέγιστος χρόνος για ανάκτηση | Σημείωση |
|----------------------|--------------------------------------|------------------------------|--|
| Τιμή HR | Λήψη | 3 δευτ. +5 παλμοί | Ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα του ασθενούς |
| Κυματομορφή ΗΚΓ | Κυματομορφή | ≤5 δευτ | |
| Τιμή αναπνοής | Λήψη | 3 δευτ. +5 αναπνοές | Ανάλογα με τη συχνότητα αναπνοής του ασθενούς |
| Ανίχνευση βηματοδότη | Δείκτης βηματοδότη σε κυματομορφή | ≤5 δευτ | |
| Αρρυθμία | Λήψη ή Δεν είναι δυνατή η ανάλυση | 5 δευτ. +5 παλμοί | Ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα του ασθενούς |

Προστασία έναντι ηλεκτροχειρουργικής

Προστασία έναντι ηλεκτροχειρουργικής σύμφωνα με το EN60601-2-27:2011. Η συσκευή ΗΚΓ θα συνεχίσει σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

| Παράμετρος | Αρχική αναφορά μετά από απινίδωση | Μέγιστος χρόνος για ανάκτηση | Σημείωση |
|----------------------|--------------------------------------|------------------------------|--|
| Τιμή HR | Λήψη | 10 δευτ. +5 παλμοί | Ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα του ασθενούς |
| Κυματομορφή ΗΚΓ | Κυματομορφή | ≤10 δευτ | |
| Τιμή αναπνοής | Λήψη | 10 δευτ. +5 αναπνοές | Ανάλογα με τη συχνότητα αναπνοής του ασθενούς |
| Ανίχνευση βηματοδότη | Δείκτης βηματοδότη σε κυματομορφή | ≤10 δευτ | |
| Αρρυθμία | Λήψη ή Δεν είναι δυνατή η ανάλυση | 10 δευτ. +5 παλμοί | Ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα του ασθενούς |

Κατηγορία συσκευής

Η συσκευή ΗΚΓ θα λειτουργεί σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα μετά την εκκίνηση και μετά από αλλαγές σε ρυθμίσεις των παραμέτρων (π.χ. ενεργοποίηση/απενεργοποίηση φίλτρου) ή ανάκτηση ανενεργής απαγωγής.

| Παράμετρος | Αρχική αναφορά μετά από απινίδωση | Μέγιστος χρόνος για ανάκτηση | Σημείωση |
|----------------------|--------------------------------------|------------------------------|--|
| Τιμή HR | Λήψη | 10 δευτ. +5 παλμοί | Ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα του ασθενούς |
| Κυματομορφή ΗΚΓ | Κυματομορφή | ≤3 δευτ | |
| Τιμή αναπνοής | Λήψη | 10 δευτ. +5 αναπνοές | Ανάλογα με τη συχνότητα αναπνοής του ασθενούς |
| Ανίχνευση βηματοδότη | Δείκτης βηματοδότη σε κυματομορφή | ≤3 δευτ | |
| Αρρυθμία | Λήψη ή Δεν είναι δυνατή η ανάλυση | 10 δευτ. +5 παλμοί | Ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα του ασθενούς |

Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|---|------------------|
| Χρωματική κωδικοποίηση απαγωγής | AHA |
| Απαγωγή για προβολή | II |
| Ταχύτητα σάρωσης | 25 mm/δευτ. |
| Απολαβή | 10 mm/mV |
| Ανίχνευση αρρυθμίας | Ενεργοποιημένο |
| Αναπνοή από τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ | Απενεργοποιημένο |
| Εκτύπωση ειδοποιήσεων ΚΤ, ΚΜ και Ασυστολίας | Ενεργοποιημένο |
| Βηματοδότης | Απενεργοποιημένο |

Κανονιστική συμβατότητα

Η μονάδα ΗΚΓ συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα ¹:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27²

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

¹ Τα πρότυπα είναι ουσιαστικά η σειρά προτύπων IEC 60601-1 σε συνδυασμό με τις Εθνικές αποκλίσεις της παρατιθέμενης χώρας (π.χ., AS/NZ, CAN/CSA, εναρμονισμένη έκδοση στα Αγγλικά, κλπ.).

² Ενδέχεται να εμφανιστούν και να ηχήσουν συναγερμοί κατά τη διάρκεια συμβάντος Παρεμβολής ηλεκτροχειρουργικής.

Παράρτημα

Εγκεκριμένα εξαρτήματα

ΗΚΓ

| Κωδικός εξαρτήματος | Περιγραφή |
|---------------------|---|
| 6000-CBL3I | Καλώδιο ασθενούς 3L IEC |
| 6000-CBL3A | Καλώδιο ασθενούς 3L AHA |
| 6000-CBL5I | Καλώδιο ασθενούς 5L IEC |
| 6000-CBL5A | Καλώδιο ασθενούς 5L AHA |
| 6000-ECG3I | Μονάδα + USB + Καλώδιο ασθενούς 3L IEC |
| 6000-ECG3A | Μονάδα + USB + Καλώδιο ασθενούς 3L AHA |
| 6000-ECG5I | Μονάδα + USB + Καλώδιο ασθενούς 5L IEC |
| 6000-ECG5A | Μονάδα + USB + Καλώδιο ασθενούς 5L AHA |
| 6200-11 | Επιθέματα ηλεκτροδίων (30 επιθέματα/συσκευασία, 20 επιθέματα/κουτί) |
| 420507 | CD μονάδας ΗΚΓ Connex, Οδηγίες χρήσης, Οδηγός γρήγορης αναφοράς, πολλές γλώσσες |

Περιορισμένη εγγύηση

Η Welch Allyn, Inc. εγγυάται ότι η μονάδα ΗΚΓ/αναπνοής που προέρχεται από τα ηλεκτρόδια (το Προϊόν) πληροί τις προδιαγραφές που επισημαίνονται για το Προϊόν και δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή που θα προκύψουν εντός 1 έτους από την ημερομηνία αγοράς, με εξαίρεση τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το Προϊόν, τα οποία διαθέτουν εγγύηση 90 ημερών μετά την ημερομηνία αγοράς. Αυτά τα παρελκόμενα περιλαμβάνουν καλώδια και ηλεκτρόδια.

Η ημερομηνία αγοράς είναι η ημερομηνία που καθορίζεται στα αρχεία μας, εάν αγοράσατε το Προϊόν απευθείας από εμάς. Εάν αγοράσατε το προϊόν από διανομέα, η ημερομηνία αγοράς είναι η ημερομηνία που αναγράφεται στο τιμολόγιό σας.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει ζημιές που οφείλονται: 1) στον χειρισμό κατά την αποστολή, 2) στη χρήση ή συντήρηση που δεν συμμορφώνεται με τις οδηγίες που επισημαίνονται, 3) στην τροποποίηση ή επισκευή από οποιοδήποτε άτομο μη εξουσιοδοτημένο από τη Welch Allyn, και 4) σε ατυχήματα.

Αν ένα Προϊόν ή παρελκόμενο που καλύπτεται από την παρούσα εγγύηση οριστεί ως ελαττωματικό λόγω ελαττωματικών υλικών, εξαρτημάτων ή κατασκευής και η αξίωση εγγύησης εγείρεται κατά τη διάρκεια της προαναφερθείσας περιόδου εγγύησης, η Welch Allyn, κατά την κρίση της, θα αντικαταστήσει το ελαττωματικό Προϊόν ή παρελκόμενο χωρίς χρέωση με ένα παρόμοιο Προϊόν.

Πρέπει να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής από τη Welch Allyn για να μπορέσετε να επιστρέψετε το Προϊόν σας πριν το στείλετε προς επιδιόρθωση στην καθορισθείσα μονάδα εξυπηρέτησης. Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Welch Allyn.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΕΡΙΣΧΥΕΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ WELCH ALLYN ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Ή ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η WELCH ALLYN ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΑΠΟ ΕΛΑΤΤΩΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.

